Reflotron Hemoglobin

REF	Σ	SYSTEM
10744964	30	Reflotron

English

Intended use

Test for the quantitative determination of hemoglobin in blood with Reflotron systems.

Summary

Determination of the total hemoglobin in the blood, in combination with other parameters like the haematocrit and the red cell count, provides valuable information about functions of the circulatory system which are extremely important for the organism: oxygen transport, carbon dioxide transport and regulation of the acid-base balance.

Determination of hemoglobin is thus one of the fundamental components of any clinical-chemical evaluation. Determination of hemoglobin alone can already indicate the presence of anaemia, the type of which (reduced hemoglobin content or reduced numbers of erythrocytes) must then be established in further tests.

Test principle

The Reflotron Hemoglobin test is based on the oxidation of hemoglobin to methemoglobin by potassium hexacyanoferrate (III) ($Fe^{2+} \longrightarrow Fe^{3+}$). In order to speed up the reaction, the erythrocytes are lysed by saponin:[1]

hemoglobin + $K_3\{Fe(CN)_6\}$ $\longrightarrow$ methemoglobin

The hemoglobin concentration (proportional to the color intensity) is measured at a wavelength of 567 nm and 37 °C, and is displayed after about 120 seconds in g/dL, g/L or mmol/L.

Reagents

Components per test:

$K_3\{Fe(CN)_6\}$: 324 µg; saponin: 324 µg; buffer.

Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use.
Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.
Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
Safety data sheet available for professional user on request.

Avoid any contact with the application zone of a test strip (e.g., during pipetting of sample).

Reagent handling

Test strips are ready-for-use.

Storage and stability

Store at 2-30 °C.

Do not use the test strip after the specified expiration date.

Specimen collection and preparation

For specimen collection and preparation only use suitable tubes or collection containers.

Use fresh venous blood immediately after collection.

EDTA- or heparinized blood kept in closed containers must be used within 24 hours. Shake the sample well before performing the test in order to ensure the homogeneous distribution of the cellular components.

Do not use fluoride as an anticoagulant.

Sample volume: 30 µL

Materials provided

1 container with 30 test strips

Materials required (but not provided)

Reflotron instrument
Reflotron pipette
Reflotron pipette tips

- Reflotron Precinorm HB
- 0.9 % NaCl

General laboratory equipment

Assay

For optimum performance of the assay follow the directions given in this document. Refer to the appropriate operator's manual for instrument-specific instructions.

- Remove a test strip from the container. Tightly recap the container immediately after removing a test strip.
- All Reflotron tests require a sample volume of 30 µL
- Apply the required volume of sample onto the centre of the red application zone using a pipette (e.g., Reflotron pipette) – being careful not to touch the application zone. Avoid air-bubbles.
- Open the flap or sliding cover. Within 15 seconds of applying the sample, place the test strip onto the guide, and slide it forward horizontally until it locks into place. Close the sliding cover or flap.
- The test parameter abbreviation is shown on the display, if the test strip has been correctly inserted and the magnetic code has been read. The result is displayed depending on the setting of the instrument.

Calibration

The function curve for the Reflotron Hemoglobin assay for converting reflectance values into concentrations is defined for each lot using the Sysmex SLS-hemoglobin method.

The parameters of the curve are automatically transferred to the instrument via the magnetic strip during testing.

Quality control

For quality control, use Precinorm HB.

The control intervals and limits should be adapted to each laboratory's individual requirements. Values obtained should fall within the defined limits. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the defined limits.

Follow the applicable government regulations and local guidelines for quality control.

Calculation

The hemoglobin concentration is calculated automatically from the measurements taken, as well as function and conversion factors read from the magnetic strip on the lower face of each test strip. The concentration is displayed in g/dL, g/L or mmol/L depending on whether the instrument has been set to show conventional or SI units.

Conversion factors: g/dL x 0.621 = mmol/L; g/dL x 10 = g/L

Limitations - interference

Incomplete filling of the microcuvette due to improper dosing can lead to incorrect values. The test must be repeated. No influence of endogenous or exogenous substances on the result of the test has been found to date. Haematocrit values up to 55 % have no influence on the result of the test.[2,3]

Capillary blood samples cannot be used as sample material with the Reflotron Hemoglobin test. Only venous blood is a suited sample material.

For diagnostic purposes, the results should always be assessed in conjunction with the patient's medical history, clinical examination and other findings.

Measuring range

5.0-20.0 g/dL, 3.10-12.4 mmol/L, or 50-200 g/L.

If the measured hemoglobin value is above the measuring range of the Reflotron Hemoglobin assay, the sample may be diluted 1 + 1 with physiological saline solution. Multiply the result by a factor of 2.

Expected values

Men:[4] 14-17.5 g/dL, 8.7-10.9 mmol/L or 140-175 g/L.

Women:[4] 12.3-15.3 g/dL, 7.6-9.5 mmol/L or 123-153 g/L.

Each laboratory should investigate the transferability of the expected values to its own patient population and if necessary determine its own reference ranges.

Specific performance data

The data for the Reflotron Hemoglobin assay were determined in evaluation studies. The majority of the test results were within the given ranges.

Precision

Repeatability (within-run precision):

CV (coefficient of variation) in the normal and in the pathological range: 3.98 %; sample material: EDTA or heparinized blood.

Intermediate precision (between-day precision):

CV in the normal and in the pathological range: 3.64 %; sample material: control materials.

Method comparison

A comparison of the Reflotron Hemoglobin assay (y) with the Sysmex SLS-hemoglobin method (x) using EDTA, heparinized blood gave the following correlations (n = 75):

EDTA venous blood: y = 1.043x – 0.87, r = 0.86

Heparinized blood: y = 1.163x – 1.79, r = 0.83

For further information, please refer to the appropriate operator's manual for the analyzer concerned, and the Method Sheets of all necessary components.

A point (period/stop) is always used in this Method Sheet as the decimal separator to mark the border between the integral and the fractional parts of a decimal numeral. Separators for thousands are not used.

Significant additions or changes are indicated by a change bar in the margin.

Deutsch

Anwendungszweck

Test zur quantitativen Bestimmung von Hämoglobin im Blut mit Reflotron Systemen.

Zusammenfassung

Die Bestimmung des Gesamthämoglobins im Blut erlaubt in Verbindung mit weiteren Parametern wie Hämatokrit-Wert und Erythrozytenzahl wertvolle Aussagen über die für den Organismus außerordentlich wichtigen Funktionen des Kreislaufsysstems: Sauerstofftransport, Kohlendioxidtransport und Regulierung des Säure-Basen-Haushalts.

Die Hämoglobinbestimmung gehört daher zu den elementaren Maßnahmen jeder klinisch-chemischen Diagnostik. Bereits die isolierte Hämoglobinbestimmung kann Hinweise auf vorliegende Anämien geben, deren Ursache (verminderter Hämoglobingehalt oder verminderte Erythrozytenzahl im Blut) in der Folgediagnostik abzuklären ist.

Testprinzip

Der vorliegende Reflotron Hemoglobin Test beruht auf der Oxidation von Hämoglobin durch Kaliumhexacyanoferrat (III) zu Methämoglobin ($Fe^{2+} \longrightarrow Fe^{3+}$). Zur schnelleren Reaktionsbereitschaft werden die Erythrozyten durch Saponin lysiert:[1]

Hämoglobin + $K_3\{Fe(CN)_6\}$ $\longrightarrow$ Methämoglobin

Die Hämoglobinkonzentration (proportional zur Farbintensität) wird bei einer Wellenlänge von 567 nm und 37 °C gemessen. Das Ergebnis wird nach ca. 120 Sekunden in g/dL, g/L oder mmol/L angezeigt.

Reagenzien

Inhaltsstoffe pro Testfeld:

$K_3\{Fe(CN)_6\}$: 324 µg; Saponin: 324 µg; Puffer

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

In-vitro-Diagnostikum.
Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.
Die Entsorgung aller Abfälle ist gemäß den lokalen Richtlinien durchzuführen.
Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Auftragezone eines Reagenzträgers (z.B. beim Auftragen einer Probe) nicht berühren.

Reagenz-Handhabung

Die Teststreifen sind gebrauchsfertig.

Lagerung und Haltbarkeit

Bei 2-30 °C aufbewahren.

Teststreifen nicht über das angegebene Verfallsdatum hinaus verwenden.

Probenentnahme und Vorbereitung

Zur Probenentnahme und -vorbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelgefäße verwenden.

Frisches Venenblut sofort nach der Entnahme einsetzen.

In geschlossenen Gefäßen aufbewahrtes EDTA- oder Heparinblut innerhalb von 24 Stunden verwenden. Probe vor Durchführung der Messung gut aufschütteln, um die homogene Verteilung der zellulären Bestandteile zu gewährleisten.

Fluorid darf als Antikoagulanz nicht verwendet werden.

Probenvolumen: 30 µL

Gelieferte Materialien

1 Röhre mit 30 Teststreifen

Zusätzlich benötigte Materialien

Reflotron Gerät
Reflotron Pipette
Reflotron Pipettenspitzen

- Reflotron Precinorm HB
- 0.9 % NaCl

Allgemein übliche Laborausrüstung

Testdurchführung

Um eine einwandfreie Funktion des Tests sicherzustellen, sind die Anweisungen in diesem Dokument zu befolgen. Gerätespezifische Testanweisungen sind im entsprechenden Bedienungshandbuch zu finden.

- Einen Teststreifen aus der Röhre entnehmen. Röhre nach Entnahme eines Teststreifens sofort wieder fest verschließen.
- Bei allen Reflotron Tests ist ein Probenvolumen von 30 µL erforderlich.
- Benötigtes Probenvolumen mit einer Pipette (z.B. Reflotron Pipette) aufnehmen und zentral auf den roten Teil der Auftragezone applizieren, ohne diese mit der Pipettenspitze zu berühren. Luftblasen vermeiden.
- Klappe bzw. Schieber öffnen. Reagenzträger innerhalb von 15 Sekunden nach dem Auftragen der Probe in die Führungsschiene stecken und waagrecht bis zum spürbaren Einrasten einschieben. Schieber bzw. Klappe schließen.
- Im Display erscheint die Abkürzung des Testparameters, wenn der Teststreifen korrekt eingelegt und der Magnetcode eingelesen wurde. Das Ergebnis wird je nach Einstellung des Gerätes angezeigt.

Kalibration

Die Festlegung der Funktionskurve von Reflotron Hemoglobin zur Umrechnung von Reflexionswerten in Konzentrationen erfolgt chargenspezifisch unter Verwendung der Sysmex SLS-Hämoglobin Methode.

Die Daten werden über das Magnetband automatisch an das Gerät übermittelt.

Qualitätskontrolle

Zur Qualitätskontrolle Precinorm HB verwenden.

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors anzupassen. Die Ergebnisse müssen innerhalb der definierten Bereiche liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall festlegen, dass Werte außerhalb der festgelegten Grenzen liegen.

Bei der Qualitätskontrolle die entsprechenden Gesetzesvorgaben und Richtlinien beachten.

Berechnung

Die gemessene Hämoglobinkonzentration wird mit Hilfe einer Funktion und Umrechnungsfaktoren, die dem Gerät durch das Magnetband auf der Reagenzträgerunterseite übermittelt werden, ausgewertet und automatisch berechnet. Je nach Einstellung auf konventionelle oder SI Einheiten wird die Konzentration in g/dL, g/L oder mmol/L angezeigt.

Umrechnungsfaktoren: g/dL x 0.621 = mmol/L; g/dL x 10 = g/L

Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen

Bei unvollständiger Füllung der Mikroküvette durch fehlerhafte Dosierung kann es zu falschen Werten kommen. Der Test ist zu wiederholen. Bisher konnte kein Einfluss durch endogene oder exogene Substanzen auf das Testergebnis festgestellt werden. Hämatokritwerte bis 55 % haben keinen Einfluß auf das Testergebnis.[2,3]

Kapillarblutproben können beim Reflotron Hemoglobin Test nicht als Probenmaterial verwendet werden. Nur venöses Blut ist als Probenmaterial geeignet.

Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

Messbereich

5.0-20.0 g/dL, 3.10-12.4 mmol/L bzw. 50-200 g/L.

Liegt der gemessene Hämoglobinwert oberhalb des Messbereiches für den Reflotron Hemoglobin Test, so kann die Probe mit physiologischer Kochsalzlösung im Verhältnis 1 + 1 verdünnt werden. Das Ergebnis mit dem Faktor 2 multiplizieren.

Referenzwerte

Männer:[4] 14-17.5 g/dL, 8.7-10.9 mmol/L bzw. 140-175 g/L.

Frauen:[4] 12.3-15.3 g/dL, 7.6-9.5 mmol/L bzw. 123-153 g/L.

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls selbst ermitteln.

Spezifische Leistungsdaten des Tests

Die Daten für den Reflotron Hemoglobin Test wurden in Erprobungsuntersuchungen ermittelt. Die Mehrheit der Testergebnisse lag innerhalb der angegebenen Bereiche.

Präzision

Wiederholpräzision (Präzision in der Serie):

VK (Variationskoeffizient) im Normalbereich und im pathologischen Bereich: 3.98 %, Probenmaterial: EDTA- oder Heparinblut

Zwischenpräzision (Tag/Tag-Präzision):

VK im Normalbereich und im pathologischen Bereich: 3.64 %; Probenmaterial: Kontrollmaterialien

Methodenvergleich

Ein Vergleich des Reflotron Hemoglobin Tests (y) mit der Sysmex SLS-Hämoglobin Methode (x) in EDTA- oder Heparinblut ergab folgende Korrelationen (n = 75):

EDTA-Venenblut: y = 1.043x – 0.87, r = 0.86

Heparinblut: y = 1.163x – 1.79, r = 0.83

Weitergehende Informationen siehe Bedienungshandbuch des jeweiligen Gerätes sowie die Methodenblätter aller erforderlichen Komponenten.

Um die Grenze zwischen dem ganzzahligen Teil und dem gebrochenen Teil einer Zahl anzugeben, wird in diesem Methodenblatt immer ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet. Tausendertrennzeichen werden nicht verwendet.

Signifikante Ergänzungen oder Änderungen sind durch eine Markierung am Rand gekennzeichnet.

Français

Domaine d'utilisation

Test pour la détermination quantitative de l'hémoglobine dans le sang sur les analyseurs Reflotron.

Caractéristiques

Le dosage de l'hémoglobine totale dans le sang permet, en association avec d'autres paramètres comme le taux d'hématocrite et la numération érythrocytaire, d'obtenir de précieuses informations sur des fonctions extrêmement importantes du système circulatoire: transport de l'oxygène, transport du dioxyde de carbone et régulation de l'équilibre acido-basique.

Le dosage de l'hémoglobine est donc un des éléments fondamentaux de toute évaluation en chimie clinique. Le dosage de l'hémoglobine est à lui seul d'un indicateur de la présence d'une anémie dont les causes (faible taux d'hémoglobine ou faible nombre d'érythrocytes) devront ensuite être recherchées à l'aide d'analyses complémentaires.

Principe

Le principe du Reflotron Hemoglobin repose sur l'oxydation de l'hémoglobine en méthémoglobine par le ferricyanure de potassium ($Fe^{2+} \longrightarrow Fe^{3+}$). Pour accélérer la réaction, les érythrocytes sont lysés par la saponine:[1]

hémoglobine + $K_3\{Fe(CN)_6\}$ $\longrightarrow$ méthémoglobine

La concentration en hémoglobine, proportionnelle à l'intensité de la coloration formée, est mesurée à 37 °C à une longueur d'onde de 567 nm. Le résultat est affiché en g/dL, en g/L ou en mmol/L après environ 120 secondes.

Réactifs

Composants par test:

$K_3\{Fe(CN)_6\}$: 324 µg; saponine: 324 µg; tampon

Précautions d'emploi et mises en garde

Pour diagnostic in vitro.
Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.
L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux dispositions légales.
Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

Éviter tout contact avec la zone de dépôt de la bandelette-test (par ex. lors du pipetage de l'échantillon).

Préparation des réactifs

Les bandelettes-tests sont prêtes à l'emploi.

Conservation et stabilité

Conservation entre 2 et 30 °C.

Ne pas utiliser la bandelette-test après la date de péremption.

Prélèvement et préparation des échantillons

Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, utiliser uniquement des tubes ou récipients de recueil appropriés.

Utiliser du sang veineux frais et effectuer l'analyse immédiatement après le prélèvement.

Le sang recueilli sur héparine ou EDTA doit être conservé dans des récipients bouchés et utilisé dans un délai de 24 heures. Bien mélanger l'échantillon avant de procéder à la mesure afin d'assurer une répartition homogène des éléments figurés.

Ne pas utiliser le fluorure comme anticoagulant.

Volume de l'échantillon: 30 µL

Matériel fourni

1 tube de 30 bandelettes-tests

Matériel auxiliaire nécessaire

Reflotron instrument
Reflotron pipette
Reflotron pipette tips

- Reflotron Precinorm HB
- Solution de NaCl à 0.9 %

Equipement habituel de laboratoire

Réalisation du test

Pour obtenir les performances analytiques optimales, suivre attentivement les instructions données dans le présent document. Pour les instructions spécifiques de l'appareil, se référer au manuel d'utilisation approprié.

- Sortir une bandelette-test du tube. Toujours bien refermer le tube immédiatement après en avoir extrait une bandelette.
- Le volume d'échantillon pour tous les tests Reflotron est de 30 µL.
- Déposer le volume d'échantillon requis au centre de la zone rouge de dépôt à l'aide d'une pipette (Reflotron pipette, par ex.) en veillant à ne pas toucher la zone de dépôt. Eviter les bulles d'air.
- Ouvrir le couvercle. Au cours des 15 secondes qui suivent le dépôt de l'échantillon, introduire la bandelette-test horizontalement dans la fente prévue à cet effet jusqu'au point de fixation. Refermer le couvercle.
- L'affichage de l'abréviation du paramètre à l'écran confirme que la bandelette a été positionnée correctement et que le code magnétique a été lu. Le type d'affichage du résultat dépend des réglages de l'appareil.

Calibration

La courbe de référence pour le test Reflotron Hemoglobin permet de convertir les valeurs de réflectance en concentrations. Elle est définie pour chaque lot à l'aide de la méthode Sysmex SLS-hemoglobin.

Les paramètres de la courbe sont contenus dans la bande magnétique de la bandelette et sont automatiquement transmis à l'appareil lors de la mesure.

Contrôle de qualité

Utiliser Precinorm HB.

La fréquence des contrôles et les limites de confiance doivent être adaptées aux exigences du laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les limites de confiance définies. Chaque laboratoire devra établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites définies.

Se conformer à la réglementation gouvernementale et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.

Calcul des résultats

La concentration en hémoglobine est calculée automatiquement à partir du résultat de la mesure ainsi que des facteurs de fonction et de conversion lus par la bande magnétique située au dos de chaque bandelette. La concentration en hémoglobine est exprimée en g/dL, en g/L ou en mmol/L selon que l'appareil a été réglé pour afficher les résultats en unités conventionnelles ou en unités SI.

Facteurs de conversion: g/dL x 0.621 = mmol/L; g/dL x 10 = g/L

Limites d'utilisation - interférences

Un remplissage incomplet de la microcuvette, du à une quantité d'échantillon insuffisante, conduit à des résultats erronés. Dans ce cas, le test doit être répété. À ce jour, aucune influence de substances endogènes ou exogènes sur le résultat du test n'a été observée. L'hématocrite jusqu'à 55 % n'a pas d'influence sur le résultat du test.[2,3]

Le sang capillaire ne peut pas être utiliser comme matériel d'échantillon pour le test Reflotron Hemoglobin. Utiliser uniquement du sang veineux.

Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux données de l'anamnèse du patient, au tableau clinique et aux résultats d'autres examens.

Domaine de mesure

5.0-20.0 g/dL, 3.10-12.4 mmol/L ou 50-200 g/L.

Si la valeur d'hémoglobine mesurée se situe au-dessus de la limite supérieure de l'intervalle de mesure du test Reflotron Hemoglobin, l'échantillon peut être dilué dans le rapport 1 + 1 avec une solution physiologique de chlorure de sodium. Multiplier le résultat par 2.

Valeurs de référence

Hommes:[4] 14-17.5 g/dL, 8.7-10.9 mmol/L ou 140-175 g/L.

Femmes:[4] 12.3-15.3 g/dL, 7.6-9.5 mmol/L ou 123-153 g/L.

Chaque laboratoire devra vérifier la validité de ces valeurs et établir au besoin ses propres domaines de référence selon la population examinée.

Performances analytiques

Les données ci-dessous sont le résultat d'études d'évaluation réalisées sur le test Reflotron Hemoglobin. La majorité des résultats du test se situait dans les intervalles de valeurs indiqués.

Précision

Répétabilité (précision intra-série):

CV (coefficient de variation) dans l'intervalle des valeurs normales et pathologiques: 3.98 %; type d'échantillon: sang recueilli sur héparine ou EDTA

Précision intermédiaire (précision inter-jours):

CV dans l'intervalle des valeurs normales et pathologiques: 3.64 %; échantillon: matériaux de contrôle.

Comparaison de méthodes

Une comparaison du test Reflotron Hemoglobin (y) avec la méthode Sysmex SLS-hemoglobin (x), effectuée sur des échantillons de plasma hépariné ou recueillis sur EDTA, a donné les corrélations suivantes (n = 75):

sang veineux recueilli sur EDTA: y = 1.043x – 0.87, r = 0.86

sang hépariné: y = 1.043x – 1.79, r = 0.83

Pour de plus amples informations, se référer au manuel d'utilisation de l'analyseur concerné et aux fiches techniques de tous les réactifs nécessaires.

Dans cette fiche technique, le séparateur décimal pour partager la partie décimale de la partie entière d'un nombre décimal est un point. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

Les modifications importantes par rapport à la version précédente sont signalées par une barre verticale dans la marge.

Italiano

Finalità d'uso

Test per la determinazione quantitativa dell'emoglobina in campioni di sangue, impiegando sistemi Reflotron.

Sommario

La determinazione dell'emoglobina totale nel sangue, insieme ad altri parametri quali il valore di ematocrito ed il numero degli eritrociti, fornisce preziose informazioni sulle funzioni del sistema circolatorio estremamente importanti per l'organismo: il trasporto di ossigeno, quello di biossido di carbonio e la regolazione dell'equilibrio acido-base.

La determinazione dell'emoglobina è perciò fondamentale per ogni diagnosi di chimica clinica. Anche la determinazione isolata dell'emoglobina può indicare la presenza di anemie, il cui tipo (contenuto ridotto di emoglobina o numeri ridotti di eritrociti) è da accertarsi in diagnosi successive.

Principio del test

Il test Reflotron Hemoglobin si basa sull'ossidazione dell'emoglobina in metemoglobina con l'esacianoferrato (III) di potassio ($Fe^{2+} \rightarrow Fe^{3+}$). Per accelerare il processo di reazione, gli eritrociti vengono lisati con la saponina:[1]

$$\text{emoglobina} + K_3\{Fe\,(CN)_6\} \longrightarrow \text{metemoglobina}$$

La concentrazione di emoglobina (proporzionale all'intensità del colore) viene misurata ad una lunghezza d'onda di 567 nm e ad una temperatura di 37 °C; dopo ca. 120 secondi il display visualizza il risultato in g/dL, g/L oppure mmol/L.

Reagenti

Componenti per test:

$K_3\{Fe\,(CN)_6\}$: 324 µg; saponina: 324 µg; tampone.

Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico *in vitro.*
Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.
Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali.
Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

Evitare sempre il contatto con la zona di reazione della striscia reattiva (ad es. durante il pipettamento del campione).

Utilizzo dei reattivi

Le strisce reattive sono pronte all'uso.

Conservazione e stabilità

Conservare a 2-30 °C.

Non usare la striscia reattiva oltre la data di scadenza indicata.

Prelievo e preparazione dei campioni

Per il prelievo e la preparazione dei campioni impiegare solo provette o contenitori di raccolta adatti.

Impiegare il sangue venoso fresco immediatamente dopo il prelievo.

Il sangue eparinato o con EDTA conservato in recipienti chiusi deve essere utilizzato entro 24 ore. Prima di eseguire il test, agitare bene il campione per assicurare una distribuzione omogenea dei componenti cellulari.

Non usare fluoruro come anticoagulante.

Volume del campione: 30 µL

Materiali a disposizione

1 contenitore da 30 strisce reattive

Materiali necessari (ma non forniti)

Strumento Reflotron
Pipetta Reflotron
Puntali di pipettaggio Reflotron

- Reflotron Precinorm HB
- NaCl (0.9 %)

Normale attrezzatura da laboratorio

Esecuzione

Per una performance ottimale del test, attenersi alle indicazioni riportate in questo documento. Per le istruzioni specifiche dello strumento, consultare il manuale d'uso appropriato.

- Prelevare una striscia reattiva dal contenitore. Richiudere il contenitore ermeticamente subito dopo aver tolto una striscia reattiva.
- Volume del campione necessario per tutti i test Reflotron: 30 µL.
- Applicare il volume del campione necessario al centro della zona reattiva rossa con una pipetta (ad es. pipetta Reflotron), assicurandosi di non toccare tale zona. Evitare la formazione di bolle d'aria.
- Aprire lo sportello dello strumento. Entro 15 secondi dall'applicazione del campione, inserire la striscia orizzontalmente lungo la guida fino al serraggio completo. Richiudere lo sportello.
- Sul display appare l'acronimo del parametro test-specifico che conferma il corretto inserimento della striscia reattiva e l'avvenuta lettura del codice magnetico. Il risultato viene visualizzato a seconda delle impostazioni programmate nello strumento.

Calibrazione

La curva di funzione del test Reflotron Hemoglobin per convertire i valori di riflessione in concentrazioni è definita per ogni lotto utilizzando la determinazione dell'emoglobina con metodo SLS di Sysmex.

I parametri della curva vengono trasmessi automaticamente allo strumento attraverso la striscia magnetica durante l'esecuzione del test.

Controllo di qualità

Per il controllo di qualità, impiegare Precinorm HB.

Gli intervalli ed i limiti del controllo dovranno essere conformi alle esigenze individuali di ogni laboratorio. I valori ottenuti devono rientrare nei limiti definiti. Ogni laboratorio deve definire delle misure correttive da attuare nel caso che alcuni valori siano al di fuori dei limiti definiti.

Per il controllo di qualità, attenersi alle normative vigenti e alle linee guida locali.

Calcolo

La concentrazione di emoglobina viene calcolata automaticamente in base alle misurazioni eseguite nonché alle funzioni e ai fattori di conversione letti nello strumento dalla striscia magnetica che si trova sulla superficie di contatto di ciascuna striscia reattiva. A seconda delle impostazioni programmate nello strumento, la concentrazione viene visualizzata in unità convenzionali (g/dL, g/L) o unità SI (mmol/L).

Fattori di conversione: g/dL x 0.621 = mmol/L; g/dL x 10 = g/L

Limiti del metodo – interferenze

Se la microcuvetta non viene riempita completamente a causa di un imperfetto dosaggio, si possono ottenere risultati errati. In tal caso è necessario ripetere il test. Finora non sono state osservate interferenze sui risultati del test da parte di sostanze endogene o esogene. Valori di ematocrito fino al 55 % non influiscono sui risultati del test.[2,3]

Non è possibile impiegare il sangue capillare come campione con il test Reflotron Hemoglobin. L'unico campione adeguato è il sangue venoso.

Ai fini diagnostici, i risultati devono sempre essere valutati congiuntamente con la storia clinica del paziente, con gli esami clinici e con altre evidenze cliniche.

Intervallo di misura

5.0-20.0 g/dL, 3.10-12.4 mmol/L oppure 50-200 g/L.

Nel caso in cui il valore di emoglobina misurato risulti al di sopra dell'intervallo di misura specifico del test Reflotron Hemoglobin, il campione può essere diluito 1 + 1 con soluzione salina fisiologica. Moltiplicare il risultato per il fattore 2.

Valori di riferimento

Uomini:[4] 14-17.5 g/dL, 8.7-10.9 mmol/L oppure 140-175 g/L.

Donne:[4] 12.3-15.3 g/dL, 7.6-9.5 mmol/L oppure 123-153 g/L.

Ogni laboratorio deve controllare l'applicabilità dei valori di riferimento alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, determinare intervalli di riferimento propri.

Dati specifici sulla performance del test

I dati relativi al test Reflotron Hemoglobin sono stati determinati in analisi di valutazione. La maggioranza dei valori misurati è risultata all'interno degli intervalli specificati.

Precisione

Ripetibilità (precisione nella serie):

CV (coefficiente di variazione) nell'intervallo normale e nell'intervallo patologico: 3.98 %; campioni: sangue eparinato o con EDTA.

Precisione intermedia (precisione intergiornaliera):

CV nell'intervallo normale e nell'intervallo patologico: 3.64 %; campioni: materiali di controllo.

Confronto tra metodi

Il confronto del test Reflotron Hemoglobin (y) con la determinazione dell'emoglobina con metodo SLS di Sysmex (x), impiegando sangue con EDTA/eparinato, ha prodotto le seguenti correlazioni (n = 75):

sangue venoso con EDTA: y = 1.043x – 0.87, r = 0.86

sangue eparinato: y = 1.163x – 1.79, r = 0.83

Per ulteriori informazioni, consultare il manuale d'uso appropriato per il relativo analizzatore e le metodiche di tutti i componenti necessari.

In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.

Le aggiunte o modifiche significative sono indicate mediante una linea verticale posizionata al margine.

References / Literatur / Références bibliographiques / Letteratura

1 Van Assendelft OW. Spectrophotometry of Hemoglobin Derivatives, Royal van Gorem Ltd, The Netherlands, 1970.

2 Koller PU, et al. Lab med 1989.

3 Weisshaar D, et al. Lab med 1988.

4 Thomas L. Labor und Diagnose. 7th ed. TH Books-Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, 2007.

Symbols / Symbole / Symboles / Simboli

Roche Diagnostics uses the following symbols and signs in addition to those listed in the ISO 15223-1 standard. / In Erweiterung zur ISO 15223-1 werden von Roche Diagnostics folgende Symbole und Zeichen verwendet. / Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants en plus de ceux de la norme ISO 15223-1. / Oltre a quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli:

SYSTEM	Analyzers/Instruments on which reagents can be used / Geräte, auf denen die Reagenzien verwendet werden können / Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs / Analizzatori/strumenti su cui i reagenti possono essere usati

CE

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

Roche